پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر افزودن کتامین به بوپیواکائین تزریقی در محل انسزیون در کاهش درد متعاقب جراحی لوزه ها، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر افزودن کتامین به بوپیواکائین تزریقی در محل انسزیون در کاهش درد متعاقب جراحی لوزه ها است. در این کارآزمایی بالینی تصادفی و آینده نگر تعداد 63 بیمار در گروه سنی 4-30 ساله و با ASA کلاس 2-1 که کاندید جراحی انتخابی و لوله گذاری تراشه بودند در 3 گروه 21 نفره، گروه یک کتامین (5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم)، گروه دو بوپیواکائین(2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم)، و گروه سه کتامین (5/0 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) و بوپیواکائین(2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم) که مجموعا حجم سرنگ به 5 سی سی می رسد، تحت مطالعه قرار می گیرند. پس از ایندکشن بیهوشی عمومی که در همه گروه ها به صورت یکسان انجام می شود، در خاتمه جراحی، دارو توسط جراح که از محتوی سرنگ مطلع نیست، در بستر لوزه تزریق می شود. در خاتمه عمل بلافاصله پس از خروج از بیهوشی و 1 و 6 و 24 ساعت پس از عمل، بیماران توسط پرستار ریکاوری و پرستار بخش از نظر معیارهای همودینامیک شامل ضربان قلب و فشار خون و بروز درد پس از عمل با معیار VAS بررسی می شوند. میزان نیاز به مسکن در بخش تا 24 ساعت اندازه گیری و ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903181617N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۷/۱۰ ,02-10-2010**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۷/۱۰, 2010-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور چوب ساز

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1724 6708

آدرس ایمیل

mchoubsaz@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۲/۰۱, 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱, 2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن کتامین به بوپیواکائین تزریقی در محل انسزیون در کاهش درد متعاقب جراحی لوزه ها، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن کتامین به بوپیواکائین تزریقی در محل انسزیون در کاهش درد متعاقب جراحی لوزه ها

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 4-30 سال، ASA کلاس 2-1، کاندید جراحی انتخابی آدنوتونسیلکتومی با بی هوشی عمومی معیارهای خروج: سابقه اختلالات همودینامیک یا حساسیت به داروهای مورد مطالعه یا اختلال آناتومیک محل جراحی

سن

از سن **4 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و خدمات بهداشتی درمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه و خدمات بهداشتی درمانی-معاونت پژوهشی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-19, ۱۳۸۹/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
7/420/6313

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد گلو
کد ICD-10
J06.0
توصیف کد ICD-10
Acute laryngopharyngitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله-1-6-24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله-1-6-24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد گلو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله-1-6-24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمایه بصری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کتامین 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در سرنگ با حجم 5 میلی لیتر تزریق در بستر لوزه ها
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بوپیواکائین % 0.5، 2 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در سرنگ با حجم 5 میلی لیتر تزریق در بستر لوزه ها
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کتامین 0.5 mg/kg + بوپیواکایین 0.5% - 2 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در سرنگ با حجم 5 میلی لیتر تزریق در بستر لوزه ها
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه-معاونت پژوهشی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد نوریزاد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سارا جریر احمدی
موقعیت شغلی
دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا، گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718938179
تلفن
+98 83 1724 6708
فکس
+98 83 1724 4969
ایمیل
mchoobsaz@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
mchoobsaz@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
منصور چوبساز
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6718938179
تلفن
+98 83 1724 6708
فکس
+98 83 1724 4969
ایمیل
mchoobsaz@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب
mchoobsaz@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی